



# Newsletter

ATSUMI & SAKAI  
www.aplawjapan.com

2025年5月30日

No.AFFL\_012

## 食用品器具・容器包装のポジティブリスト制度 (令和7年6月1日以降)

執筆者：弁護士 [及川 富美子](#)／弁護士 [中村 京子](#)／弁護士 [乾 直行](#)

平成30年の食品衛生法改正により、食用品器具や容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入されました（令和2年6月1日施行）。これは、食品衛生法18条3項に基づき、食用品器具や容器包装に使用される合成樹脂について安全性を評価した物質をリスト化（ポジティブリスト）し、そのリストに記載されていない物質の使用を原則禁止する制度です。

事業規模を問わず食品関連業務に携わる全事業者に適用され、違反には罰則もあるという点で業界を中心に重大な影響のあるこの制度ですが<sup>1</sup>、令和7年6月1日以降は更なる注意が必要です。というのも、同日付でこの制度に設けられた経過措置期間が終了することに加え、同日付でリスト自体の内容も整理されるためです。そこで本ニュースレターでは、ポジティブリスト制度の概要をご説明し（この中で経過措置期間との関係をご説明します）、次いでポジティブリスト制度の対象をご紹介します（この中で改正されたポジティブリストの内容もご紹介いたします）。なお、本ニュースレター中で引用する条文は特に断りがない限り執筆時点のものです。

### 1. 食用品器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要

#### (1) ポジティブリスト制度導入の背景と意義

食用品器具や容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、そこで使用される物質の毒性やその溶出による人体への影響等を考慮して、適切に製造・使用される必要があります。

従前の食品衛生法では、使用が禁止される物質をリスト化する、いわゆるネガティブリスト制度を導入していました。しかし、このネガティブリスト制度では、新たに有害な物質が登場した場合でも、リストに記載されていない以上は直ちに使用を禁止することができません。新たな物質が

<sup>1</sup> ポジティブリスト制度の違反は、1年以下の懲役または100万円以下の罰金（食品衛生法83条1号）や、営業停止等（同法60条）となる可能性があります。

日々生まれる近時、これでは食の安全性確保に限界があります。そこで、多くの諸外国で既に導入されているポジティブリスト制度が日本にも導入されることとなりました<sup>2</sup>。これがポジティブリスト制度導入の背景です。

ポジティブリスト制度では、リストに掲載された物質のみ使用が認められ、そのリストに掲載されていない物質は全て原則禁止となります。リストには使用量や溶出量も記載されているので、より正確に言えば、リストに掲載された物質は記載された使用量や溶出量を遵守して使用が認められる、ということになります<sup>3</sup>。

なお、平成30年の食品衛生法改正前も、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）が自主基準としてポジティブリストを作成し、使用制限等を運用してきました（確認証明制度）。ですので、食品衛生法改正の意義は、市場という視点からは、三衛協に非加入の事業者や、海外からの輸入品についてももれなく国がしっかりと安全性を評価していく、という点にあり、対象という視点からは、諸外国の状況等を踏まえ、熱可塑性樹脂に加えて熱硬化性樹脂も対象とする、という点にあるといえます。

## (2) 食用品器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要

食用品器具や容器包装のポジティブリスト制度について概要をご説明します。

### ①ポジティブリスト制度の対象

食品衛生法18条3項は、「政令で定める材質の原材料」に含まれる物質について、当該原材料を使用して製造される器具もしくは容器包装に含有されることが許容される量または当該原材料を使用して製造される器具もしくは容器包装から溶出し、もしくは浸出して食品に混和することが許容される量が所定の規格<sup>4</sup>に定められていないものを原則使用禁止としています。ここでいう規格がポジティブリストです。

さて、この「政令で定める材質の原材料」は何かについては、食品衛生法施行令1条が「合成樹脂」と定め、さらに施行通知により「『合成樹脂』には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含まないこと」と定めています<sup>5</sup>。このため、ポジティブリスト制度の対象となる合成樹脂は、高分子化合物のうち、プラスチックの①熱可塑性樹脂、②熱硬化性樹脂、及び弾性素材（エラストマー）の③熱可塑性エラストマーを含み、④熱硬化性エラストマー（ゴム）は含みません。

食用品器具や容器包装のうち、材質に上記の合成樹脂が含まれるものがポジティブリスト制度の対象です。加えて、合成樹脂以外の材質の食品用器具・容器包装であっても、その食品接触面に合成樹脂製のラミネート加工が施されていれば、やはりポジティブリスト制度の対象となります。

食用品器具・容器包装には、ガラス、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されています。その中でも、今回合成樹脂がポジティブリストの対象とされたのは、様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと、欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の

<sup>2</sup> 米国では1958年、欧州では2010年にポジティブリスト制度が導入されています。また、欧米以外でも、中国、インド、ベトナムなどで同様の制度が導入されています。

<sup>3</sup> ポジティブリスト制度自体は食品衛生法上新しいものではありません。平成15年の食品衛生法改正により、残留農薬等に関するポジティブリストが導入されていました。こちらは、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（農薬等）について、一定の量を超えて農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止するという制度です。食用品器具や容器包装に関してもポジティブリストを導入する、というのが平成30年の食品衛生法改正です。

<sup>4</sup> 食品衛生法18条1項、昭和34年厚生省告示第370号

<sup>5</sup> 「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年11月7日生食発1107第1号）

対象とされていること、事業者団体による自主管理の取組みの実績があること、が理由です<sup>6</sup>。もっとも、今後ポジティブリスト制度の対象が合成樹脂以外にも拡大する可能性があります<sup>7</sup>。

なお、当該制度の経過措置期間終了と合わせて、ポジティブリストの対象範囲が整理されます<sup>8</sup>。この改正を含め、ポジティブリスト制度の対象については後ほど改めてご紹介します。

上記原則の例外として、ポジティブリストに掲載された物質以外であっても、食用品器具や容器包装の食品に接触しない部分の合成樹脂に使用される物質は、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて溶出や浸出して食品に混和しないよう加工されていれば使用可能です（食品衛生法18条3項ただし書）。この「人の健康を損なうおそれのない量」は0.01mg/kg食品とされています<sup>9</sup>、この基準を超えなければポジティブリストに掲載されていなくとも使用可能となります。

## ②製造管理

食品衛生法52条は、食品用器具・容器包装事業者に対し、一般衛生管理義務を課していますが、合成樹脂製の食品用器具・容器の製造事業者に対しては、加えて適正製造管理義務（製造管理規範（GMP））も課しています<sup>10</sup>。

## ③事業者間の情報伝達

食品衛生法53条は、合成樹脂製の食用品器具や容器包装の販売、製造、輸入事業者に対し、原材料が規格に適合していること（ポジティブリストに掲載された物質であること等）、又はポジティブリストに掲載されていない物質であっても食品に接触する部分には使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品側に移行しないよう加工がされていることをそれぞれの販売先に説明する義務を課しています。また、原材料製造事業者に対し、食用品器具や容器包装の製造事業者から要請があった場合、規格に適合していることを説明する努力義務も課しています<sup>11</sup>。ここでの説明は口頭では足りないとされており、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段（仕様書等）を確保する必要があるとされています。

## ④届出

食品衛生法57条は、合成樹脂製の食用品器具や容器包装を製造する者は、自治体への届出が必要であると規定しています。また、同58条が、規格基準やポジティブリストに違反、またはそのおそれのある食用品器具や容器包装を回収する場合には都道府県知事への届出が必要であると規定しています。

## (3) 経過措置

以上確認したポジティブリスト制度には経過措置が設けられていました。このため、施行日から5年間、すなわち令和2年（2020年）6月1日から令和7年（2025年）5月31日までの5年間は、ネガティブリスト制度の下で使用されていた物質も同じ用途であれば使用可能でした<sup>12</sup>。

<sup>6</sup> 「食用品器具及び容器包装の規制に関する検討会 とりまとめ」（平成29年6月16日）8頁

<sup>7</sup> 平成30年の食品衛生法改正の附帯決議4には「合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること」という記載があります。

<sup>8</sup> 「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（令和5年11月30日健生発1130第4号、最終改正令和6年9月27日消食基第224号）。

<sup>9</sup> 「改正食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量」（令和2年4月28日厚生労働省告示第195号）

<sup>10</sup> 管理義務の具体的な内容は食品衛生法施行規則66条の5に規定されています。

<sup>11</sup> 説明義務の具体的な内容は食品衛生法施行規則66条の6に規定されています。

<sup>12</sup> 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）

経過措置の具体的内容	
①	ポジティブリストに記載されていない物質を、令和2年6月1日より前に販売、製造、輸入または営業上食用品器具や容器包装で使用していた場合は、それまでと同様の使用範囲内に限って引き続き使用可能。
②	ポジティブリストに記載されていない物質を、令和2年6月1日より後に初めて販売等する場合は、ポジティブリストへの記載手続（新規記載要請）が必要。
③	ポジティブリストに記載されていない物質を、令和2年6月1日より前に販売、製造、輸入または営業上食用品器具や容器包装で使用していた場合であっても、それまでの範囲を超えて利用する場合（添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合、使用経験のない食品区分に対して使用する場合等）は、規格改正要請が必要。

ただし、食品衛生法52条の製造管理、同法53条の情報伝達には経過措置期間は設けられていません。このため例えば、製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることの説明が必要でした。

このように経過措置の内容自体は若干込み入っています。もっとも、いずれにしても令和7年6月1日以降はポジティブリスト制度に完全に移行しますので、今後はリストを参照して適正に対応していくことが求められます。

## 2. ポジティブリスト

### (1) ポジティブリストの最終化

令和2年6月1日にポジティブリスト制度の施行に合わせて、令和2年告示<sup>13</sup>においてポジティブリストが規定され、こちらも令和2年6月1日から適用されています。

令和2年告示に基づいて公表された別表第1が具体的なポジティブリストであり、その第1表で、基材ごとに「食品区分」、「最高温度」、「合成樹脂区分」が設定され、その第2表で、原材料として混入される添加剤について合成樹脂区分ごとに使用の可否や使用制限が設定されていました。

もっとも、ポジティブリスト制度の詳細を規定していた令和2年告示ですが、その内容はあくまで暫定的なもので、ポジティブリスト制度の経過措置期間が終了するまでの間に、それまでの使用実態があった物質を踏まえ、ポジティブリスト制度の最終化を行うこととされていました。この最終化を行ったのが令和5年告示<sup>14</sup>で、これに伴い別表第1も改正されています<sup>15</sup>。そのため、ポジティブリスト制度に完全に移行する令和7年6月1日以降は、令和5年告示で改正された別表第1を参照して適正に対応する必要があります。

### (2) 令和5年告示改正によるポジティブリストの内容

令和5年告示の主たる内容は、①第1表（基材）の改編、②第2表（添加剤）の整理、③ポジティブリストの範囲の整理です。

令和5年告示の主な内容	
①	別表第1第1表は合成樹脂中の重合体であり分子量が1000以上のもの、かつ、

<sup>13</sup> 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）

<sup>14</sup> 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第324号）

<sup>15</sup> [https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/appliance/positive\\_list\\_new/assets/standards\\_cms101\\_240927\\_08.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_240927_08.pdf)

	常温常圧で固形状のもの（以下「基材」という。）としたこと。また、使用可能食品区分、使用温度、特記事項の削除を行ったこと。
②	別表第1第2表は原則として分子量が1000未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられる有機低分子物質（以下「添加剤」という。）を規定したこと。ただし、分子量が1000以上のものであっても、常温常圧で液状のもの又は特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するものについては添加剤として第2表に収載したこと。
③	合成樹脂のポジティブリストの管理の対象範囲を整理したことによる削除、物質名の統合、制限の変更等を含む所要の改正を行ったこと。

ここで着目したいのは③ポジティブリストの範囲の整理です。ポジティブリスト制度である以上、ポジティブリスト、すなわち別表第1に収載された物質についてのみ使用が認められます。しかしここで注意が必要なのは、ある物質がそもそもポジティブリスト制度の対象範囲外であれば、別表第1に収載されていなくとも使用することができるという点です。反対から言えば、ある物質がポジティブリストの対象範囲内であれば、別表第1に収載されていなければ使用することができません。

ではどの物質であればポジティブリスト制度の対象範囲内で、どの物質であればポジティブリスト制度の対象範囲外なのでしょう。令和5年告示はこれを次のように整理しました。

ポジティブリストの対象範囲外となる物質	
①	合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質 <ul style="list-style-type: none"> <li>・熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）</li> <li>・無機物質</li> <li>・天然物（ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等を含む。ただし、特定の成分のみを精製して得られた物質および類縁物質群を除く。）</li> <li>・天然物の化学反応物（化学修飾処理されたセルロースを除く。）</li> </ul>
②	器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質
③	帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質
④	原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
⑤	最終製品に残存することを意図しない物質

例えば、無機物質は改正前は別表第1第2表に収載されていたため使用することができました。しかし、無機物質は改正後は別表第1に収載されていません。このため無機物質が使用できなくなったとも読めそうですがそうではありません。令和5年告示の整理により、無機物質はポジティブリスト制度の対象範囲外となったので、別表第1に収載されていなくとも使用することができるのです。

ポジティブリスト制度の対象範囲外となった物質は、別表第1に収載されていなくとも使用可能です。ただし、事業者において従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があります（食品衛生法16条参照）。また、ポジティブリストの対象外となった物質について今後新たな知見として人への健康影響が明らかとなった場合は、必要に応じて別途規格等が定められる可能性があります。

令和7年5月に消費者庁が「器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関するQ&A」を公表しています<sup>16</sup>。本ニューズレターで取り上げられなかった点についてはこちらもご確認ください。

<sup>16</sup>[https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/appliance/positive\\_list\\_new/assets/standards\\_cms101\\_250515\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_250515_01.pdf)

## 執筆者

弁護士 及川 富美子（シニアパートナー、第一東京弁護士会）  
Email: [fumiko.oikawa@aplav.jp](mailto:fumiko.oikawa@aplav.jp)

弁護士 中村 京子（オブ・カウンスル、第一東京弁護士会）  
Email: [kyoko.nakamura@aplav.jp](mailto:kyoko.nakamura@aplav.jp)

弁護士 乾 直行（アソシエイト、第二東京弁護士会）  
Email: [naoyuki.inui@aplav.jp](mailto:naoyuki.inui@aplav.jp)

## お問い合わせ先

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。  
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 農林水産法務プラクティス・チーム  
Email: [cpg\\_affl@aplav.jp](mailto:cpg_affl@aplav.jp)

当事務所のニュースレターをご希望の方は[ニュースレター配信申込フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。  
また、バックナンバーは[こちら](#)よりご覧いただけます。

このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したのではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

東京オフィス | Tokyo Head Office  
〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2-2-2  
富国生命ビル（総合受付：16F）  


福岡提携オフィス | Fukuoka  
Affiliate Office  
（A&S 福岡法律事務所弁護士法人）  
〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 2 丁目 12-1 天神ビル 10 階  


ニューヨーク提携オフィス | New  
York Affiliate Office  
1120 Avenue of the Americas, 4th  
Floor  
New York, New York 10036  


ロンドンオフィス | London Office  
85 Gresham Street,  
London EC2V 7NQ, United  
Kingdom  


フランクフルト提携オフィス |  
Frankfurt Affiliate Office  
OpernTurm (13th Floor)  
Bockenheimer Landstraße 2-4,  
60306 Frankfurt am Main, Germany  


ブリュッセルオフィス | Brussels  
Office  
CBR Building, Chaussée de la Hulpe  
185, 1170, Brussels, Belgium  


ホーチミンオフィス | Ho Chi  
Minh Office  
10F, The NEXUS building, 3A-3B  
Ton Duc Thang Street,  
Ben Nghe Ward, District 1,  
Ho Chi Minh City, Vietnam  
